# PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

# CAROTTE - *DAUCUS CAROTA* L. SSP. *SATIVUS*

La présente monographie vise à servir de guide à l'industrie pour la préparation de demandes de licence (DLMM) et d'étiquettes dans le but d'obtenir une autorisation de mise en marché d'un produit de santé naturel. Elle ne vise pas à être une étude approfondie de l'ingrédient médicinal.

**Nota**

- Les parenthèses contiennent des éléments d'information facultatifs; il n'est pas nécessaire de les inclure dans la DLMM ou sur l'étiquette du produit.
- La barre oblique (/) indique que les termes ou les énoncés sont synonymes. Le demandeur peut utiliser n'importe lequel des termes ou énoncés indiqués.

**Date** 22 mars 2013

## Nom(s) propre(s)

*Daucus carota* L. ssp. *sativus* (Apiaceae) (USDA 2011; McGuffin et al. 2000)

## Nom(s) commun(s)

Carotte (USDA 2011; FCÉN 2010)

## Matière(s) d'origine

racine (USDA 2012; FCÉN 2010)

## Voie(s) d'administration

orale

## Forme(s) posologique(s)

- Les formes posologiques pharmaceutiques acceptables comprennent, notamment les bandelettes, les capsules, les comprimés, les formes posologiques à croquer (p. ex. les comprimés, les gélifiées), les liquides ou les poudres.
- Les aliments ou les formes posologiques semblables aux aliments telles que les barres, les gommes à mâcher ou les breuvages, sont exclus de cette monographie.



Canada

**Usage(s) ou fin(s) recommandés** Énoncé(s) précisant ce qui suit

**Général**

Provitamine A pour le maintien d'une bonne santé (IOM 2006).

**Spécifique**

- Aide à prévenir la carence en vitamine A (IOM 2006; Shils et al. 2006; Groff et Gropper 2000).
- Provitamine A pour aider à maintenir la vision, les membranes cutanées et la fonction immunitaire (IOM 2006; Shils et al. 2006; Groff et Gropper 2000).
- Provitamine A pour aider au développement et au maintien de la vision nocturne (IOM 2006; Shils et al. 2006; Groff et Gropper 2000).
- Provitamine A pour aider au développement et au maintien des dents (Shils et al. 2006).
- Provitamine A pour aider au développement et au maintien des os (IOM 2006; Shils et al. 2006; Groff et Gropper 2000).

**Note**
Se référer à l'annexe I pour les informations de base sur les allégations.

**Dose(s)** Énoncé(s) précisant ce qui suit

**Nota**
- L'activité, exprimée en quantité de bêta-carotène, ainsi que la quantité totale de carotte, doivent être fournies.
- Les unités internationales (UI) peuvent être fournies en tant que renseignement additionnel facultatif dans le champ « activité » du formulaire de DLMM et sur les étiquettes de produits. Le facteur de conversion USP à utiliser est le suivant :
  1 UI de bêta-carotène = 0,6 µg de bêta-carotène tout trans.

**Toutes les allégations sauf la carence en vitamine A :**

**Tableau 1** Doses quotidiennes de carotte et bêta-carotène

| Étapes de la vie | | Bêta-carotène (µg/jour)[1] | Carotte (g/jour)[2] |
|---|---|---|---|
| Enfants | 1 à 3 ans | 180 à 3 600 | 0,25 à 5,1 |
| | 4 à 8 ans | 180 à 5 400 | 0,25 à 7,6 |
| Adolescents | 9 à 13 ans | 180 à 10 200 | 0,25 à 14,4 |
| | 14 à 18 ans | 390 à 16 800 | 0,55 à 23,8 |
| Adultes[3,4] | 19 ans et plus | 390 à 18 000 | 0,55 à 25,5 |

1. Ces valeurs ont été obtenues à l'aide du facteur de conversion selon lequel 6 µg de beta-carotène = 1 µg de rétinol tout trans, d'où le rapport de bêta-carotène:vitamine A de 6:1, sur une base poids/poids (HC 1990; FAO/WHO 1967).
2. Les doses minimales sont fondées sur environ 5 % de l'AS ou de l'ANR les plus élevés pour la vitamine A, et les doses maximales, sur l'apport maximal tolérable (AMT) (IOM 2006). Consulter l'annexe II pour les définitions.
3. Équivalences de carottes déshydratées calculées pour l'apport recommandé en bêta-carotène à l'aide des valeurs de composition en bêta-carotène dans une carotte publiée par FCÉN 2010 et USDA 2012.
4. Y compris les femmes enceintes et qui allaitent.

### Carence en vitamine A :

**Tableau 2** Doses quotidiennes de carotte et bêta-carotène pour la carence en vitamine A

| Étapes de la vie | | Bêta-carotène (µg/jour)[1] | Carotte (g/jour)[2] |
|---|---|---|---|
| Enfants | 1 à 3 ans | 1 800 à 3 600 | 2,5 à 5,1 |
| | 4 à 8 ans | 2 400 à 5 400 | 3,4 à 7,6 |
| Adolescents | 9 à 13 ans | 3 600 à 10 200 | 5,1 à 14,4 |
| | 14 à 18 ans | 5 400 à 16 800 | 7,6 à 23,8 |
| Hommes | 19 ans et plus | 5 400 à 18 000 | 7,6 à 25,5 |
| Adolescentes | 9 à 13 ans | 3 600 à 10 200 | 5,1 à 14,4 |
| | 14 à 18 ans | 4 200 à 16 800 | 5,9 à 23,8 |
| Femmes | 19 ans et plus | 4 200 à 18 000 | 5,9 à 25,5 |
| Grossesse | 14 à 18 ans | 4 500 à 16 800 | 6,4 à 23,8 |
| | 19 à 50 ans | 4 620 à 18 000 | 6,5 à 25,5 |
| Allaitement | 14 à 18 ans | 7 200 à 16 800 | 10,2 à 23,8 |
| | 19 à 50 ans | 7 800 à 18 000 | 11,0 à 25,5 |

1. Ces valeurs ont été obtenues à l'aide du facteur de conversion selon lequel 6 µg de beta-carotène = 1 µg de rétinol tout trans, d'où le rapport de bêta-carotène:vitamine A de 6:1, sur une base poids/poids (HC 1990; FAO/WHO 1967).
2. Les doses minimales sont fondées sur environ 5 % de l'AS ou de l'ANR les plus élevés pour la vitamine A, et les doses maximales, sur l'apport maximal tolérable (AMT) (IOM 2006). Consulter l'annexe II pour les définitions.
3. Équivalences de carottes déshydratées calculées pour l'apport recommandé en bêta-carotène à l'aide des valeurs de composition en bêta-carotène dans une carotte publiée par FCÉN 2010 et USDA 2012.

### Mode d'emploi

Énoncé non requis.

### Durée(s) d'utilisation

Énoncé non requis.

### Mention(s) de risque

Énoncé(s) précisant ce qui suit

**Précaution(s) et mise(s) en garde**

Produits contenant plus de 6 000 µg de bêta-carotène :
Si vous fumez, consulter un praticien de soins de santé avant d'en faire l'usage (Touvier et al. 2005; Omenn et al. 1996; ATBC 1994).

**Contre-indications(s)**

Énoncé non requis.

**Réaction(s) indésirable(s) connue(s)**

Énoncé non requis.

## Conditions d'entreposage

Énoncé non requis.

## Ingrédients non médicinaux

Doivent être choisis parmi ceux de la version actuelle de la *Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels* (BDIPSN) de la DPSN et respecter les restrictions mentionnées dans cette base de données.

## Spécifications

- Les spécifications du produit fini doivent être établies conformément aux exigences décrites dans le *Guide de référence sur la qualité des produits de santé naturels* de la DPSN.
- L'ingrédient médicinal doit être conforme aux exigences mentionnées dans la *Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels* (BDIPSN).

## Références citées

ATBC (Alpha-tocopherol, beta-carotene cancer prevention) study group. The effect of vitamin E and beta carotene on the incidence of lung cancer and other cancers in male smokers. The New England Journal of Medicine1994;330(15):1029-1035.

FAO/WHO 1967: Food and Agricultural Organization of the United Nations / World Health Organization. 1967. Requirements of vitamin A, thiamine, riboflavine and niacin: report of a joint FAO/WHO Expert Group. Geneva (CH): WHO Technical Report Series 362.

FCÉN 2010: Fichier canadien sur les éléments nutritifs (FCÉN) - Recherche par aliment, 2010 [Internet]. Ottawa (ON): Aliments et nutrition, Santé Canada. [Date de modification : 2012-04-26; Consulté le 15 août 2012]. Disponible à : http://webprod3.hc-sc.gc.ca/cnf-fce/index-fra.jsp

Groff J, Gropper S. Advanced Nutrition and Human Metabolism, 3rd edition. Belmont (CA): Wadsworth/Thomson Learning; 2000.

HC 1990: Nutrition Recommendations. The Report of the Scientific Review Committee. Ottawa: Minister of Supply and Services, Health Canada; 1990.

IOM 2006: Institute of Medicine. Otten JJ, Pitzi Hellwig J, Meyers LD, editors. Institute of Medicine. Dietary Reference Intakes: The Essential Guide to Nutrient Requirements. Washington (DC): National Academies Press; 2006.

McGuffin M, Kartesz JT, Leung AY, Tucker AO, editors. Herbs of Commerce. 2nd edition. Silver Spring (MD): American Herbal Products Association; 2000.

Omenn GS, Goodman GE, Thornquist MD, Balmes J, Cullen MR, Glass A, Keogh JP, Meyskens FL, Valanis B, Williams JH, Barnhart S, Hammar S. Effects of a combination of beta carotene and vitamin A on lung cancer and cardiovascular disease. New England Journal of Medicine 1996;334(18):1150-1155.

Shils ME, Olson JA, Shike M, Ross AC, Caballero B, Cousins RJ, editors. Modern Nutrition in Health and Disease, 10th edition. Philadelphia (PA): Lippincott Williams & Wilkins; 2006.

Touvier M, Kess E, Clavel-Chapelon F, and Boutron-Rualt MC. Dual association of beta-carotene with risk of tobacco-related cancers in a cohort of French women. Journal of the National Cancer Institute 2005;97(18):1338-1344.

USDA 2011: USDA, ARS, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network - (GRIN) [Internet]. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [*Daucus carota* L. subsp. *sativus* (Hoffm.) Schübl. & G. Martens: Last updated: 29-Nov-2011; Consulté le 15 août 2012]. Disponible à : http://www.ars-grin.gov/cgi-bin/npgs/html/tax_search.pl

USDA 2012: United States Department of Agriculture (USDA), Agricultural Research Service. Nutrient Data Laboratory, National Nutrient Database for Standard Reference; Carrots, raw NDB. No: 11124. Release 24 Software v. Release 1.0 3/30/12 2012. [Consulté le 26 avril 2012]. Disponible à : http://ndb.nal.usda.gov/ndb/foods/list

## Références consultées

Burri BJ, Clifford AJ. Carotenoid and retinoid metabolism: insights from isotope studies. Archives of Biochemistry and Biophysics 2004;430(1):110-119.

Dueker SR, Lin Y, Buchholz BA, Schneider PD, Lame MW, Segall HJ, Vogel JS, Clifford AJ. Long-term kinetic study of β-carotene, using acceleratory mass spectrometry in an adult volunteer. Journal of Lipid Research 2000;41:1790-1800.

Expert Group on Vitamins and Minerals. 2003. Safe Upper Levels for Vitamins and Minerals. United Kingdom Food Standards Agency. [Internet]. [Consulté le 26 avril 2012]. Disponible à : http://cot.food.gov.uk/pdfs/vitmin2003.pdf

Furr HC, Green MH, Haskell M, Mokhtar N, Nestel P, Newton S, Ribaya-Mercado JD, Tang G, Tanumihardjo S, Wasantwisut E. Stable isotope dilution techniques for assessing vitamin A status and bioefficacy of provitamin A carotenoids in humans. Public Health Nutrition 2005;8(6):596-607.

Haskell MJ, Brown KH. Reply to M van Lieshout and S de Pee. American Journal of Clinical Nutrition 2005;81(4):945-946.

Hickenbottom SJ, Follett JR, Lin Y, Dueker SR, Burri BJ, Neidlinger TR, Clifford AJ. Variability in conversion of β-carotene to vitamin A in men as measured by using a double-tracer study design. American Journal of Clinical Nutrition 2002;75(5):900-907.

Hickenbottom SJ, Lemke SL, Dueker SR, Lin Y, Follett JR, Carkeet C, Buchholz BA, Vogel JS, Clifford AJ. Dual isotope test for assessing β-carotene cleavage to vitamin A in humans. European Journal of Nutrition 2002;41(4):141-147.

Institute of Medicine. Panel on Micronutrients, Subcommittees on Upper Reference Levels of Nutrients and Interpretation and Uses of Dietary Reference Intakes, and the Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine. Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper, Iodine, Iron, Manganese, Molybdenum, Nickel, Silicon, Vanadium, and Zinc. Washington (DC): National Academy Press; 2001.

Institute of Medicine. Committee on Food Chemicals Codex, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine. Food Chemicals Codex, 5th edition. Washington (DC): National Academies Press; 2003.

Lemke SL, Dueker SR, Follett JR, Lin Y, Carkeet C, Buchholz BA, Vogel JS, Clifford AJ. Absorption and retinol equivalence of β-carotene in humans is influenced by dietary vitamin A intake. Journal of Lipid Research 2003;44(8):1591-1600.

Lin Y, Dueker SR, Burri BJ, Neidlinger TR, Clifford AJ. Variability of the conversion of β-carotene to vitamin A in women measured by using a double-tracer study design. American Journal of Clinical Nutrition 2000;71(6):1545-1554.

Règlement sur les aliments et drogues (C.01.021). [Internet]. Ottawa (ON): Santé Canada; 2008. [Consulté le 26 avril 2012]. Disponible à : http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/index.html

Règlement sur les produits de santé naturels (DORS/2003-196) [Internet]. Ottawa (ON): Ministère de la Justice [Consulté le 26 avril 2012]. Disponible à : http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2003-196/

Ribaya-Mercado JD, Solon FS, Solon MA, Cabal-Barza MA, Perfecto CS, Tang G, Solon JAA, Fjeld CR, Russell RM. Bioconversion of plant carotenoids to vitamin A in Filipino school-aged children varies inversely with vitamin A status. American Journal of Clinical Nutrition 2000;72(2):455-465.

Russell RM, Ross AC, Trumbo PR, West KP. Retinol equivalency ratio of β-carotene. Journal of Nutrition 2003;133(9):2915-2916.

Tang G, Qin J, Dolnikowski GG, Russell RM. Vitamin A equivalence of β-carotene in a woman as determined by a stable isotope reference method. European Journal of Nutrition 2000;39(1):7-11.

Tang G, Qin J, Dolnikowski GG, Russell RM. Short-term (intestinal) and long-term (postintestinal) conversion of β-carotene to retinol in adults as assessed by a stable-isotope reference method. American Journal of Clinical Nutrition 2003;78(2):259-266.

van Lieshout M, de Pee S. Vitamin A equivalency estimates: understanding apparent differences. American Journal of Clinical Nutrition 2005;81(4):943-945.

van Lieshout M, West CE, Muhilal, Permaesih D, Wang Y, Xu X, van Breemen RB, Creemers AFL, Verhoeven MA, Lugtenburg J. Bioefficacy of β-carotene dissolved in oil studied in children in Indonesia. American Journal of Clinical Nutrition 2001;73(5):949-958.

Van Loo-Bouwman CA, West CE, van Breeman RB, Zhu D, Siebelink E, Versloot P, Hulshof PJM, van Lieshout M, Russel FGM, Schaafsma G, Naber THJ. Vitamin A equivalency of β-carotene in healthy adults: limitations of the extrinsic dual-isotope dilution technique to measure matrix effect. British Journal of Nutrition 2009;101(12):1837-1845.

Wang Z, Yin S, Zhao X, Russell RM, Tang G. β-Carotene - vitamin A equivalence in Chinese adults assessed by an isotope dilution technique. British Journal of Nutrition 2004;91(1):121-131.

West CE, Eilander A, van Lieshout M. Consequences of revised estimates of carotenoid bioefficacy for dietary control of vitamin A deficiency in developing countries. Journal of Nutrition 2002;132(9S):2920S-2926S.

West CE, Eilander A, van Lieshout M. Reply to Russel et al. Journal of Nutrition 2003;133(9):2917.

World Health Organization / Food and Agricultural Organization of the United Nations. 2004. Vitamin and mineral requirements in human nutrition, 2nd edition. [Internet]. [Consulté le 26

avril 2012]. Disponible à :
http://www.who.int/nutrition/publications/micronutrients/9241546123/en/

## Annexe I Renseignements généraux sur les allégations

Bien que toutes les allégations sur le bêta-carotène soient associées à son activité liée à la vitamine A, il est inacceptable de mentionner la bêta-carotène en tant que source de vitamine A, et ce, en raison du fait que le taux de conversion de bêta-carotène en vitamine A dans le corps humain dépend de nombreux facteurs (p. ex., le taux de vitamine A, des facteurs alimentaires tels que la consommation de légumes et l'apport en gras, des facteurs génétiques, etc.). Autrement dit, la consommation de suppléments de bêta-carotène n'entraîne pas toujours un taux de conversion constant en vitamine A. Néanmoins, les produits fournissant du bêta-carotène contribuent effectivement aux besoins en vitamine A et, par conséquent, toutes les allégations en matière de santé associée au bêta-carotène sont corrélées avec son activité liée à la vitamine A.

## Annexe II Définitions

**Apport suffisant (AS) :**
Apport quotidien moyen recommandé basé sur des observations, des expérimentations ou des estimations approximatives de l'apport nutritionnel chez un ou plusieurs groupes de personnes apparemment en bonne santé. On utilise l'AS s'il est impossible de déterminer l'ANR (IOM 2006).

**Apport nutritionnel recommandé (ANR) :**
Apport nutritionnel quotidien moyen permettant de combler les besoins nutritionnels de la quasi-totalité (97 à 98 %) des sujets en bonne santé appartenant à un groupe donné, défini en fonction de l'étape de la vie et du sexe (IOM 2006).

**Apport maximal tolérable (AMT) :**
Apport nutritionnel quotidien moyen le plus élevé qui ne comporte vraisemblablement pas de risques d'effets indésirables pour la santé chez la plupart des membres de la population générale. Le risque d'effets indésirables augmente à mesure que l'apport s'élève au-dessus de l'AMT (IOM 2006).